省令

○厚生労働省令第六号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第一項及び第二項並びに第六十七条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年一月十九日

厚生労働大臣　加藤　勝信

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第三（第二百四条関係）	**別表第三**（第二百四条関係）
毒　薬	毒　薬
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～一の二十一　（略）	一～一の二十一　（略）
一の二十二　イノツズマブ　オゾガマイシン及びその製剤	（新設）
一の二十三～一の三十　（略）	一の二十二～一の二十九　（略）
一の三十一　（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン（別名ヒドロモルフオン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四ｍｇ以下を含有するもの及び一バイアル中（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二〇ｍｇ以下を含有するものを除く。	一の三十　（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン（別名ヒドロモルフオン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四ｍｇ以下を含有するものを除く。
一の三十二・一の三十三　（略）	一の三十一・一の三十二　（略）
二～十七　（略）	二～十七　（略）
劇　薬	劇　薬
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～五の五　（略）	一～五の五　（略）
五の六　アテゾリズマブ及びその製剤	（新設）
五の七～五の六十一　（略）	五の六～五の六十　（略）
六～十一の二十八　（略）	六～十一の二十八　（略）
十一の二十九　エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続一］及びその製剤	（新設）
十二～十二の二十三　（略）	十二～十二の二十三　（略）
十二の二十四　一―（二―エトキシエチル）―二―（ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾール（別名エメダスチン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中一―（二―エトキシエチル）―二―（ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾールとして一・一四ｍｇ以下を含有するもの及び一枚中一―（二―エトキシエチル）―二―（ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾールとして四・五三ｍｇ以下を含有する貼付剤を除く。	十二の二十四　一―（二―エトキシエチル）―二―（ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾール（別名エメダスチン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中一―（二―エトキシエチル）―二―（ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾールとして一・一四ｍｇ以下を含有するものを除く。